

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

EP04111003



RECEIVED	
11 NOV 2004	
WIPO	PCT

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 103 48 016.1
Anmeldetag: 15. Oktober 2003
Anmelder/Inhaber: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH,
61352 Bad Homburg/DE
Bezeichnung: Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende
Verpackungen und Verpackung für medizinische
Flüssigkeiten
IPC: A 61 J, A 61 M

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 15. Juli 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
 Im Auftrag

Stanschus
BEST AVAILABLE COPY

fr3539

14. Oktober 2003

op/pet

f:\ib4lsp\freanm\all00953.rtf

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH

Else Kröner-Strasse 1
D-61352 Bad Homburg v.d.H.

Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen
und Verpackung für medizinische Flüssigkeiten

**Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen
und Verpackung für medizinische Flüssigkeiten**

Die Erfindung bezieht sich auf einen Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen, insbesondere Infusions- oder Transfusionsbeutel, der zum Zuspritzen einer Flüssigkeit in den Beutel dient. Darüber hinaus betrifft die Erfindung eine Verpackung für medizinische Flüssigkeiten, insbesondere einen Infusions- oder Transfusionsbeutel, mit einem derartigen Zuspritzteil.

Ein Infusionsbeutel mit einem Zuspritzteil und einem Entnahmeteil ist aus der WO 96/23545 bekannt. Der Zuspritzteil dient zum Zuführen eines Medikamentes mittels einer Injektionsspritze, die über eine dünne Kanüle (Nadel) verfügt. Er umfasst einen rohrförmigen Anschlussteil, der von einer als Abbrechteil ausgebildeten Schutzkappe verschlossen ist. Im Öffnungsbereich des Anschlussteils sitzt ein selbstabdichtendes Septum. Eine durchstechbare Membran in dem Anschlussteil verhindert, dass das Septum vor dem Gebrauch des Infusionsbeutel mit der Lösung in Berührung kommt. Der Entnahmeteil, der zur Entnahme der Lösung mittels eines Spike dient, weist ein selbstabdichtendes Septum nicht auf.

Die bekannten Zuspritzteile zeichnen sich dadurch aus, dass das selbstabdichtende Septum im Öffnungsbereich des rohrförmigen Anschlussteils derart angeordnet ist, dass es mit dem Anschlussteil im wesentlichen bündig abschließt. Nach dem Abbrechen des Abbrechteils liegt das Septum frei. Zum Zuspritzen eines Medikamentes wird das Septum von einer Injektionsnadel durchgestochen. Derartige Zuspritzteile sind beispielsweise auch aus der DE 197 28 775 A1 und DE 100 30 474 C1 bekannt.

Die bekannten Zuspritzteile haben sich in der Praxis bewährt. Aus der Verwendung einer Injektionsnadel zum Zuspritzen eines Wirkstoffes ergeben sich

aber Nachteile. Zum einen besteht die Gefahr, dass sich die Verbindung zwischen Injektionsnadel und Septum infolge eines unbeabsichtigten Zugs an der Spritze oder eines Überdrucks im Beutelinneren löst. Zum anderen besteht eine erhöhte Verletzungsgefahr für das Pflegepersonal durch die Injektionsnadel. Auch die Verpackung kann bei unsachgemäßer Handhabung durch die Nadel beschädigt werden. Das Zuführen eines zähflüssigen Wirkstoffes ist darüber hinaus auf Grund des kleinen Querschnitts der Injektionsnadel erschwert. Infolge des kleinen Querschnitts erfordert das Zuführen eines dünnflüssigen Wirkstoffes relativ viel Zeit.

Zum Anschluß medizinischer Geräte sind in der Medizintechnik Kegelverbindungen mit einem Kegelschaft und einer Kegelhülse bekannt, deren Kegelflächen normiert sind. Die nicht verriegelbaren Kegelverbindungen mit normierten Kegelflächen werden als Luer-Konnektoren und die verriegelbaren Kegelverbindungen als Luer-Lock-Konnektoren bezeichnet. Die Luer- oder Luer-Lock-Konnektoren mit Kegelschaft werden als männliche Konnektoren und die Konnektoren mit Kegelhülse als weibliche Konnektoren bezeichnet.

Die DE 196 36 610 A1 beschreibt eine Einfüllvorrichtung für ein Zufuhrsystem von Wirkstoffen, das über eine Leitung mit einem Systemreservoir verbunden wird. Der Wirkstoff wird mittels einer konventionellen Spritze ohne Injektionsnadel der Einfüllvorrichtung zugeführt. Der Anschluß der Spritze an die Einfüllvorrichtung erfolgt mit einer Luer-Lock-Kegelverbindung.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen kostengünstig herzustellenden und einfach zu handhabenden Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen, insbesondere Infusions- oder Transfusionsbeutel zu schaffen, der ein schnelles Zuführen, insbesondere eines zähflüssigen Wirkstoffes erlaubt und mit dem die Verletzungsgefahr sowohl für das Pflegepersonal als auch die Verpackung gering ist.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung liegt darin, eine einfach zu handhabende Verpackung für medizinische Flüssigkeiten, insbesondere Infusions- oder Transfusionsbeutel, zu schaffen, in die sich auch zähflüssige Wirkstoffe ohne die Gefahr einer Verletzung des Pflegepersonals oder der Verpackung schnell zuspritzen lassen.

Die Lösung der obigen Aufgaben erfolgt erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 bzw. 10. Vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

Der erfindungsgemäße Konnektor erlaubt den Anschluss einer konventionellen Spritze mit einer Kegelverbindung, insbesondere eine Luer-Lock-Kegelverbindung, die nicht über eine Injektionsnadel verfügt. Da eine Injektionsnadel mit kleinem Querschnitt nicht erforderlich ist, können auch Wirkstoffe größerer Viskosität schnell zugespritzt werden. Die Gefahr der Verletzung für Pflegepersonal und Verpackung besteht nicht. Die Möglichkeit der Verschraubung von Spritze und Konnektor stellt sicher, dass sich die Verbindung nicht löst. Der Konnektor verfügt über eine selbstabdichtende, geschlitzte Membran, die unterhalb der oberen, anschlusseitigen Öffnung angeordnet ist. Oberhalb der selbstabdichtenden Membran ist der Anschlussteil des Konnektors als ein Anschlussstück mit einem Innenkonus und einem Außengewinde für den Kegelschaft der Spritze ausgebildet. Die selbstabdichtende Membran ist zur abdichtenden Aufnahme des Kegelschaftes der Spritze durchgehend geschlitzt. Nach dem Herausziehen des Kegelschaftes schließt sich die Membran wieder und verhindert somit ein Auslaufen der Flüssigkeit aus der Verpackung.

Eine vorteilhafte Ausführungsform der Erfindung sieht vor, dass der Abbrechteil über eine Ringbruchzone an den Anschlussteil angeschlossen ist, so dass der Abbrechteil zwar einen sicheren Halt hat, sich aber dennoch relativ leicht lösen lässt.

Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform setzt sich der Anschlussteil aus einem unteren Teilstück und einem oberen Teilstück zusammen, wobei die Teilstücke einschnappend festgelegt sind. Vorzugsweise ist die selbstabdichtende Membran zwischen dem unteren und oberen Teilstück klemmend gehalten. Dadurch wird die Montage vereinfacht. Der Anschlussteil kann aber auch einstückig sein.

Die selbstabdichtende Membran weist vorzugsweise einen unteren ringförmigen Abschnitt auf, an den sich ein oberer tellerförmiger Abschnitt anschließt. Vorteilhafterweise ist der ringförmige Abschnitt der Membran zwischen dem unteren und oberen Teilstück des Anschlussteils eingespannt. Damit hat die Membran einen sicheren Halt. Der obere tellerförmige Abschnitt der Membran weist vorzugsweise eine muldenförmige Vertiefung auf. Die muldenförmige Vertiefung stellt zum einen sicher, dass der Kegelschaft der Spritze sicher geführt wird und gewährleistet zum anderen, dass die Membran nach dem Herausziehen des Kegelschaftes sicher abdichtet. Es hat sich in Versuchen gezeigt, dass die besondere Ausbildung der Membran für den sofortigen Wiederverschluss ausschlaggebend ist, wobei mit zunehmendem Innendruck in der Verpackung die Abdichtung der Membran noch erhöht wird.

Der Innendurchmesser des ringförmigen Abschnitts der selbstabdichtenden Membran ist vorzugsweise kleiner als der Innendurchmesser der kanalförmigen Ausnehmung des Anschlussteils. Es hat sich gezeigt, dass dadurch der Wiederverschluß der Membran weiter verbessert wird.

Der Abbrechteil des Konnektors ist vorteilhafterweise als flaches Griffstück ausgebildet, um mit Daumen und Zeigefinger gehalten werden zu können. Dadurch wird die Handhabung vereinfacht.

Der Konnektor ist zweckmäßigerweise ein Spritzgießteil, das in großen Stückzahlen kostengünstig hergestellt werden kann.

Im folgenden wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert:

Es zeigen:

Figur 1: Ein als Zuspritzteil ausgebildeter Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen in der Seitenansicht,

Figur 2: einen Schnitt durch den Konnektor von Figur 1 entlang der Linie A-A, und

Figur 3: einen Infusionsbeutel mit dem Konnektor von Figur 1.

Der erfindungsgemäße Konnektor ist als Zuspritzteil zum Zuspritzen eines Wirkstoffes in eine Verpackung ausgebildet, die eine medizinische Flüssigkeit enthält, insbesondere ein Infusions- oder Transfusionsbeutel. Der Konnektor 20 weist einen Anschlussteil 1 mit einer kanalähnlichen Ausnehmung 1c auf, der in der Gebrauchslage aus einem verpackungsseitigen unteren Teilstück 2 und einem anschlusseiteigen oberen Teilstück 3 zusammengesetzt ist. Der Anschlussteil 1 weist folglich eine obere und untere Öffnung 1a und 1b auf. Der Konnektor ist ein Spritzgießteil aus Polypropylen.

Das untere Teilstück 2 des Anschlussteils 1 weist einen unteren und oberen zylindrischen Abschnitt 4, 5 auf, wobei der untere Abschnitt einen etwas größeren Innendurchmesser als der obere Abschnitt, aber einen etwas kleineren Außendurchmesser als der obere Abschnitt hat. Der untere Abschnitt 4 kann in einen Anschlussstutzen eines Folienbeutels eingeschoben und mit dem Stutzen verschweißt oder verklebt werden. Er kann aber auch direkt in den Folienbeutel ohne Stutzen eingeschweißt oder eingeklebt werden.

Das obere Teilstück 3 des Anschlussteil 1 ist einschnappend auf dem unteren Teilstück 2 festgelegt. Hierzu weist die Innenwand des oberen Teilstück eine

umlaufende Nut 6 auf, in die beim Zusammenpressen der beiden Teilstücke ein umlaufender Vorsprung 7 an der Außenwand des oberen Teilstücks 3 einschnappt.

Zwischen dem unteren und oberen Teilstück 2,3 ist eine selbstabdichtende Membran 8 aus einem elastischen Material, die auch als Septum bezeichnet wird, unter elastischer Verformung derselben klemmend gehalten. Die Membran 8 weist einen ringförmigen unteren Abschnitt 9 auf, der zwischen dem unteren und oberen Teilstück 2,3 des Anschlussteils 1 eingespannt ist. An dem unteren ringförmigen Abschnitt 9 der Membran 8 schließt sich ein oberer tellerförmiger Abschnitt 10 an, der eine muldenförmige Vertiefung 11 hat. Im Zentrum des tellerförmigen Abschnitts ist die Membran mit einem durchgehenden Schlitz 12 versehen. Die Membran 10 kann mit nur einem querlaufenden Schlitz versehen oder auch kreuzweise oder sternförmig geschlitzt sein. Der Schlitz erstreckt sich vorzugsweise nahezu über den gesamten Querschnitt des tellerförmigen Abschnitts.

Oberhalb der Membran 10 ist der Anschlussteil 1 als ein Anschlussstück 13 ausgebildet, das eine Innenkonus 14 und ein Außengewinde 15 aufweist. Innenkonus und Außengewinde entsprechen dem Kegelschaft der Luer-Lock-Kegelverbindung einer konventionellen Spritze, so dass der Kegelschaft der Luer-Lock-Spritze dichtend in den Innenkonus des Anschlussstücks eingeschoben und mit dem Anschlussteil sicher verschraubt werden kann.

Über eine Ringbruchzone 16 schließt sich an das Anschlussstück 13 ein kappenförmiger Abbrechteil 17 an, das die obere Öffnung 1a des Anschlussstücks verschließt. Der Abbrechteil bildet einen Originalitätsverschluss für den Konnektor. Der Abbrechteil 17 weist ein unteres rotationssymmetrisches Basisteil 18 und ein oberes flaches Griffstück 19 auf. Das flache Griffstück 19 ist mit einer Aussparung 21 versehen, die nach Art eines nach unten zeigenden Pfeils ausgebildet ist, der den Konnektor als Zuspritzteil kennzeichnet. Auch das obere Teilstück 2 des Anschlussteils weist zur Kennzeichnung der Flußrichtung eine erhabene Struktur 22 auf, die nach Art eines nach unten zeigenden Pfeils

ausgebildet ist. Der Pfeil 21 ist zwischen zwar vorspringenden Stegen 23 angeordnet, die eine Griffmulde bilden.

Figur 3 zeigt einen Infusionsbeutel 30 zusammen mit dem Zuspritzteil 20. Der Infusionsbeutel 30 besteht aus zwei Folienlagen 24, die am unteren und oberen Rand 25 sowie den längslaufenden Rändern 26 miteinander verschweißt sind. In den oberen Rand 25 des Infusionsbeutels ist ein Anschlussstutzen 27 für den Zuspritzteil 20 und ein Anschlussstutzen 28 für ein Entnahmeteil 29 eingeschweißt. Der rohrförmige Anschlussteil 1 des Zuspritzteils 20 ist in den Anschlussstutzen 27 eingeschoben und mit dem Stutzen beim Sterilisieren verschweißt. Das rohrförmige Anschlussteil des Zuspritzteils kann aber auch an ein nach Art eines Schiffchens ausgebildetes oder rundes Einsatzstück angeformt sein, das zwischen den beiden Folienlagen eingeschweißt ist.

Zum Zuspritzen einer Wirksubstanz in die Infusionslösung wird der Abbrechteil 17 des Zuspritzteils 20 durch Drehen oder Brechen desselben abgedreht bzw. abgebrochen, so dass die selbstabdichtende Membran 8 freiliegt. In den Innenkonus 14 des Anschlussstücks 13 wird der Kegelschaft 31 einer konventionellen Luer-Lock-Spritze 32 eingeschoben, wobei die selbstabdichtende Membran durchstoßen wird. Dabei dichtet der Kegelschaft der Spritze gegenüber dem Innenkonus 14 des Anschlussstücks 13 ab. Anschließend wird die Schraubkappe 33 der Spritze 5 auf das Außengewinde 5 des Anschlussstücks 17 aufgeschraubt, so dass die Spritze an dem Zuspritzteil 20 befestigt ist. Daraufhin kann mittels der Spritze eine Wirksubstanz zugespritzt und die Spritze wieder abgenommen werden, wobei die Membran das Zuspritzteil dicht verschließt.

Neben dem Zuspritzteil weist der Infusionsbeutel noch einen Entnahmeteil 29 zum Entnehmen der Infusionslösung auf, der mit dem Stutzen 28 verschweißt ist. Der Entnahmeteil ist aber nicht Gegenstand der Erfindung.

Patentansprüche

1. Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen, insbesondere Infusions- oder Transfusionsbeutel, mit

einem Anschlussteil (1), der eine kanalförmige Ausnehmung (1c) aufweist, in der eine selbstabdichtende Membran (8) angeordnet ist, wobei die kanalförmige Ausnehmung eine verpackungsseitige untere und eine anschlussseitige obere Öffnung (1b, 1a) aufweist,

einem die kanalförmige Ausnehmung verschließenden Abbrechteil (17), der an den Anschlussteil oberhalb der anschlussseitigen Öffnung angeschlossen ist;

dadurch gekennzeichnet,

dass der Anschlussteil (1) oberhalb der selbstabdichtenden Membran (8) als ein Anschlussstück (13) mit einem Innenkonus (14) und einem Außengewinde (15) ausgebildet ist, wobei die selbstabdichtende Membran zur abdichtenden Aufnahme eines Kegelschaftes geschlitzt ist.
2. Konnektor nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlussstück (13) als ein weiblicher Luer-Lock-Konnektor ausgebildet ist.
3. Konnektor nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Abbrechteil (17) über eine Ringbruchzone (16) an den Anschlussteil angeschlossen ist.
4. Konnektor nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Anschlussteil (1) aus einem unteren Teilstück (2) und einem oberen Teilstück (3) zusammengesetzt ist, wobei die Teilstücke einschnappend festgelegt sind.

5. Konnektor nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die selbstabdichtende Membran (8) zwischen dem unteren und oberen Teilstück (3, 4) klemmend gehalten ist.
6. Konnektor nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die selbstabdichtende Membran (8) einen unteren ringförmigen Abschnitt (9) aufweist, an den sich ein oberer tellerförmiger Abschnitt (10) anschließt, der eine muldenförmige Vertiefung (11) aufweist.
7. Konnektor nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der ringförmige Abschnitt (9) der selbstabdichtenden Membran (8) zwischen dem unteren und oberen Teilstück (2, 3) des Anschlussteils (1) eingespannt ist.
8. Konnektor nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Innendurchmesser des ringförmigen Abschnitts (9) der selbstabdichtenden Membran (8) kleiner als der Innendurchmesser der kanalförmigen Ausnehmung (1c) des Anschlussteils (1) ist.
9. Konnektor nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Abbrechteil (17) als flaches Griffstück ausgebildet ist.
10. Verpackung für medizinische Flüssigkeiten, insbesondere Infusions- oder Transfusionsbeutel, mit einem Konnektor (20) nach einem der Ansprüche 1 bis 9.

Zusammenfassung

Ein Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen, insbesondere Infusions- oder Transfusionsbeutel, verfügt über einen Anschlussteil (1), der eine kanalförmige Ausnehmung (1c) aufweist, in der eine selbstabdichtende Membran (8) angeordnet ist. Ein Abbrechteil (13), das an den Anschlussteil angeschlossen ist, verschließt die kanalförmige Ausnehmung. Oberhalb der Membran (8) ist der Anschlussteil als ein Anschlussstück (13) mit einem Innenkonus (14) und einem Außengewinde (15) ausgebildet, wobei die Membran (8) zur abdichtenden Aufnahme des Kegelschaftes einer Spritze geschlitzt ist. Der Konnektor erlaubt das Zuspritzen eines Wirkstoffes mittels einer konventionellen Luer-Lock-Spritze, die nicht über eine Injektionskanüle (Nadel) verfügt.

(Fig. 2)

-1/2-

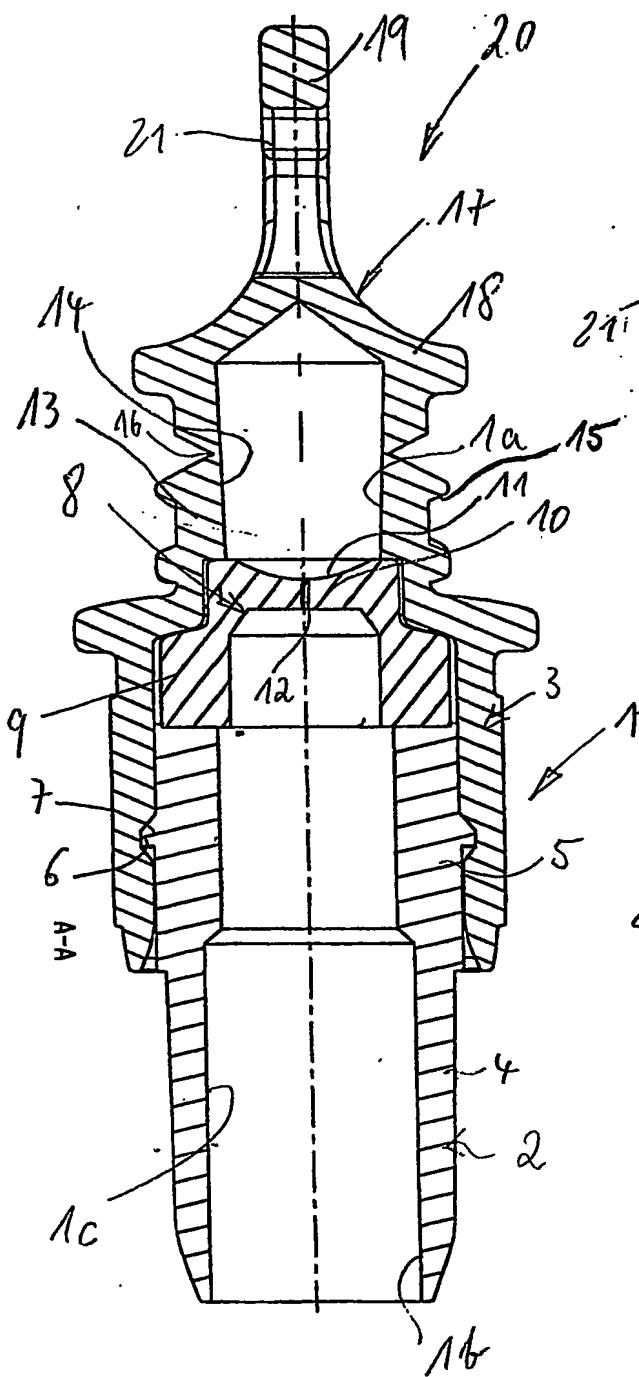


Fig. 2

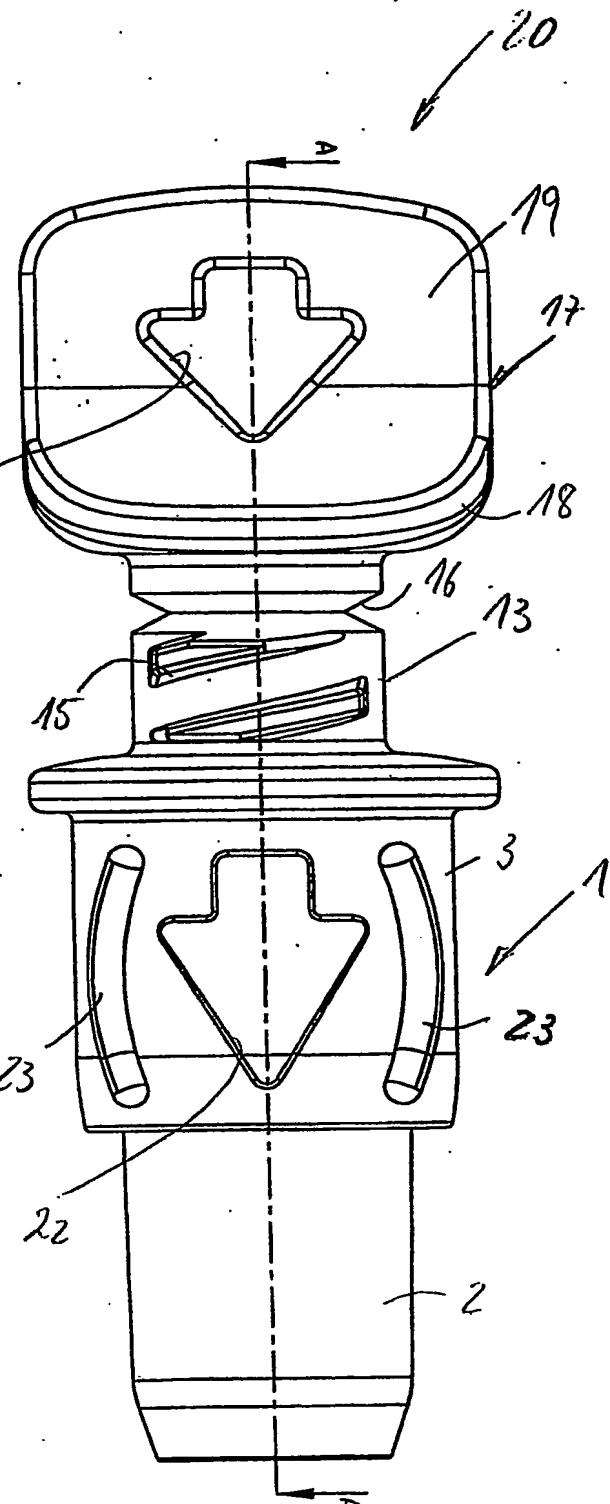


Fig. 1

-21d-

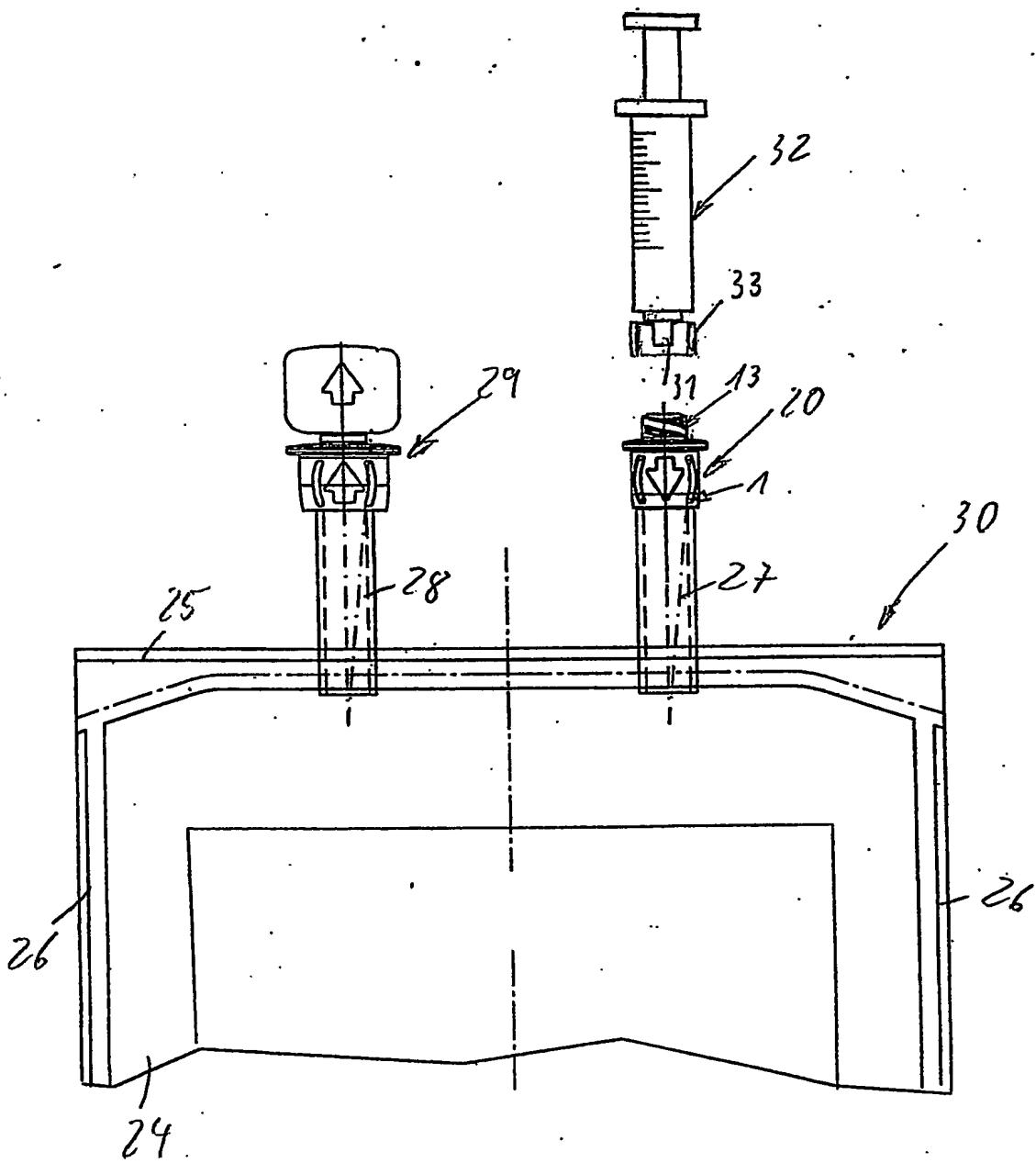


Fig. 3

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.